＊2013 年 1 月 17 日改訂(第 3 版)
2011 年 7 月 26 日改訂(第 2 版)

社内管理番号：12614-01
承認番号:22200BZX00939000

機械器具 07 内臓機能代用器
植込み型補助人工心臓システム (JMDN コード:34941000)
(高度管理医療機器 特定保守管理医療機器)

植込み型補助人工心臓 EVAHEART

［クールシールユニット］

再使用禁止

【警告】

- 本システムは、緊急時に十分処置できる医療施設において、体外循環式補助人工心臓の装着を含めた心臓外科手術に十分な経験を持ち、かつ本システムに関する講習を受けた医師のもとで、本システムの使用が適切と判断される症例についてのみ使用すること。また、本システムの使用に関与するすべての医療従事者は、添付文書及び各種取扱説明書を熟読し、本システムに関する十分な理解を有していること。なお、取扱説明書をもって講習に代わるものとみなすことはできない。[医師・看護師・臨床工学技士などの医療従事者のほか、患者自身・介護者が本装置の想定するユーザである。本装置は遠心ポンプを採用した植込み型補助人工心臓という新医療機器で、この機器の取扱いを誤ると、血液ポンプの停止により患者が死亡したり、その他重篤な有害事象が発生したりするおそれがある。このことから、十分にトレーニングを実施することが必要である。]
- 体外コンポーネント及びコンポーネント付属品に液体をかけないこと。[本システムが故障し、動作停止に至る危険性があるため。]
- クールシール液が血液ポンプ中に充填されない状態で、血液ポンプを駆動させないこと。[血液ポンプを傷めるおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

＜併用禁忌医療機器＞

- 磁気共鳴診断装置(MRI)を使用しないこと。[強力な磁界により血液ポンプが回転障害を引き起こし、重篤な障害が生ずる可能性があるため。]
- 高圧酸素治療装置のような高濃度酸素環境下では使用しないこと。[電源系のコネクタ部で生ずる火花により、爆発を起こす危険性があるため。]

＜禁止事項＞

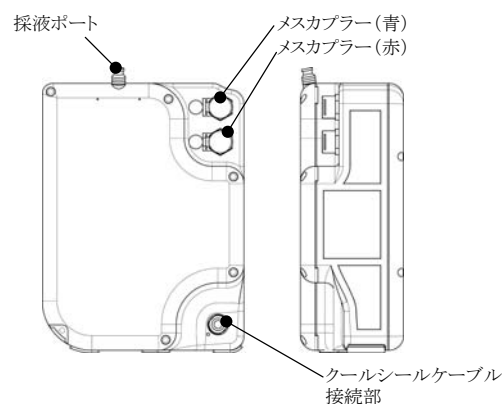
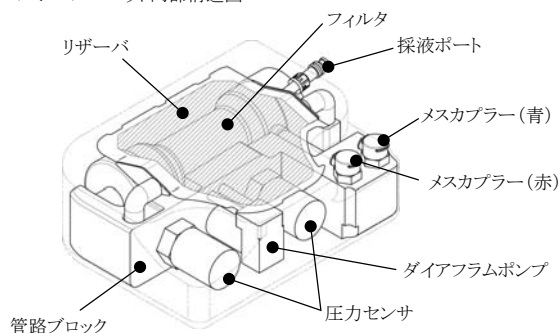
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 分解、改造禁止
- 本システム使用時には、揮発可燃性の麻酔薬等を使用しないこと。[電源系のコネクタ部で生ずる火花により、爆発を起こす危険性があるため。]

＊**【形状・構造及び原理等】**

＊＜構成＞

本システムは左心室を補助する心室バイパスシステムで、体内に植込まれて使用される血液ポンプ等の体内コンポーネントと、コントローラや電源供給装置等の体外コンポーネント、コンポーネント付属品、手術用付属品から構成される。

＜クールシールユニット＞

本クールシールユニットは、植込み型補助人工心臓 EVAHEART 専用で、専用の血液ポンプ、コントローラと組み合わせて使用する。

クールシールユニット内部構造図

寸法：145mm×195mm×74mm
重量：1100g(クールシール液(注射用水)を含まない乾燥重量)

＜作動原理＞

(1)クールシールシステム

クールシールシステムとは、体外コンポーネントのクールシールユニットから血液ポンプ内の血液シール部までの循環回路に、クールシール液※を満たし、クールシールユニット内のダイアフラムポンプにて一方向性に一定流量でクールシール液※を循環させるシステムである。

※クールシール液には注射用水を使用する

【使用目的、効能又は効果】

本品は、心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される。

なお、本クールシールユニットはクールシール液を血液ポンプ内に循環させることにより、軸受の潤滑、血液シールの保持、血液ポンプ内部の冷却等を行う構成品である。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【品目仕様等】
＜特性・性能又は機能＞
クールシールユニット

項　　目	仕　　様
クールシール液流量	100mL/min 以上
ろ過性能	フィブリノーゲン阻止率が90%以上であること

使用環境
　温度範囲：－5℃～45℃
　湿度：5～95%相対湿度（ただし結露なきこと）

【操作方法又は使用方法等】
詳細な使用方法または使用上の注意等については、必ず取扱説明書を参照すること。

1. 本品の使用前点検
本品の全部もしくは一部を初めて使用するときは、使用開始前に医療従事者が点検を行う。

＜点検する内容＞
(1)外観チェック
1)製品ユニット共通の点検項目として、亀裂、変色、変形、固定部品の緩みの有無などの外観チェック。
2) 1)のほか、滅菌品については、滅菌包装の破れ・剥げ及び EOG カードの色確認。

(2)体外コンポーネントの機能確認チェック
各施設では業者が点検用に医療機関に貸与する血液ポンプ・クールシールユニット・バッテリ・AC/DC アダプタ・充電器、もしくは点検済みのこれらを用いて以下の製品ユニットを対象に機能確認のチェックを実施する。なお、以下、点検済みのものも含めて点検用と簡略表記する。
1)クールシールユニット
注射用水を用いて行うプライミング作業時に水漏れのないことを確認する。点検用コントローラに接続して、クールシールユニットのダイアフラムポンプの駆動状態を確認する。

2. 事前準備
機器の事前準備として、術前にあらかじめ下記事項を行っておくこと。
1)クールシールユニットのプライミング（注射用水の充填作業）を行い、非常用バッテリをコントローラに取り付け、クールシールユニットをコントローラに格納する。
2)外部モニタとコントローラを、外部モニタ接続ケーブルを用いて接続する。
3)満充電バッテリと AC/DC アダプタをコントローラに接続し、コントローラに電源供給を開始する。血液ポンプアラームランプ、クールシールアラームランプ、バッテリランプ 1（緑）、バッテリランプ 2（緑）、AC/DC-IN ランプが点灯する。
4)コントローラ操作部のクールシールボタンを押しクールシールシステムを起動させる。クールシールボタンのランプが点灯し、クールシールアラームランプが消灯する。
5)外部モニタの電源を入れ外部モニタソフトウェアを立ち上げる。

3. 植込み手術
(1)開胸
(2)ポンプケーブルのトンネリング
(3)血液ポンプとコントローラの接続、クールシールシステム始動
1)操作パネルのクールシールボタンを押し、クールシールシステムを停止する。クールシールボタンのランプが消灯し、クールシールアラームランプが点灯する。また、コントローラ接続キット（スパイラルストレインリリーフ、ストレインリリーフカバー、ストレインリリーフコネクタ、オスカプラーで構成される）を準備する。
2)トンネリングされたポンプケーブルを執刀医から受け取り、ケーブルに付いた血液を酒精綿で拭く。
3)血液ポンプケーブル（駆動ケーブルとクールシールチューブ 2 本）をスパイラルストレインリリーフに通し、次いでストレインリリーフカバー、ストレインリリーフコネクタに通す。
4)ポンプケーブルのクールシールチューブ（赤）にカプラーナットを通す。
5)クールシールチューブ（赤）に赤色の印がついているオスカプラーを挿し込み、カプラーナットを締めて固定する。
6)クールシールチューブ（青）に青色の印がついているオスカプラーを取り付ける。
7)クールシールユニットとクールシールチューブを接続する。
8)駆動ケーブルを駆動ケーブル接続部に挿し込む。
9)慎重にループを作りながら駆動ケーブルをコントローラに収納する。
10)ストレインリリーフコネクタをコントローラにスライドさせながら取り付け、固定ネジを締める。
11)スパイラルストレインリリーフを締めポンプケーブルを固定する。
12)操作パネルのクールシールボタンを押し、クールシールシステムを起動する。クールシールボタンのランプが点灯し、クールシールアラームランプが消灯する。
13)リザーバのエアを抜き補液する。

(4)血液ポンプの試運転
(5)人工心肺の開始
(6)インフローカニューレのカニュレーション、血液ポンプとグラフトシステムとの接続
(7)エア抜き、血液ポンプ始動
(8)閉胸
(9)ICU への移動

※植込み手術の手技等は血液ポンプ、インフローカニューレ、アウトフローグラフトの添付文書を参照のこと。

4. 在宅管理
1)本品の装着患者は、介護予定者とともに、院内トレーニング及び院外トレーニングを経て、担当医師の許可を得て退院することができる。
2)在宅療養中は、患者ないし介護者は、使用上の注意を十分に理解し、以下の事項を必ず実施する。
①日常点検
【保守・点検に係る事項】に記載のとおり。
3)医療従事者は、在宅療養に入っても、最低月に 1 回の外来通院で、患者の健康状態とともに、システムの運転状態を確認する。また、医療従事者は【保守・点検に係る事項】に記載の保守・点検を行う。

***【使用上の注意】**
＜重要な基本的注意＞
(1)全般
・ 各種コネクタの内部には触れないこと。[故障のおそれがあるため。]
・ 各種ケーブルは、専用のケーブル以外使用できない。また、本システムに含まれない、他の装置に接続しないこと。[故障のおそれがあるため。]
・ 入浴（サウナ浴も含む）、水泳はしないこと。[皮膚貫通部からの細菌感染症を防ぎ、また、システムの故障を防ぐため。]
・ 本システムの保管環境条件及び使用環境条件を遵守すること。[保管環境条件や使用環境条件を遵守しないと、本システムが正しく機能しない可能性があるため。]
・ 本システムは非常に強い電磁界下においては、アラーム系統に誤作動が生ずる可能性がある。アラームが誤作動を生じた場合であっても血液ポンプ駆動回路には影響はないため、落ち着いて行動をすること。[本システムは強い電磁界下では、電気回路が影響を受けアラームの制御を適切に行えなくなる可能性があるため。]
・ 本システムを他の機器と併用して使用する場合には、互いの機器を密着または積み重ねて使用しないこと。[電磁干渉による誤作動を起こす可能性があるため。]
・ 使用環境の悪条件下（極端な温度、湿度、圧力や強い電磁界下）では、本システムが正しく動作しない可能性がある。
*・ 本システムを装着している間は、車の運転をしないよう指導すること。[運転中はコントローラ表示部の確認が困難となり、アラーム発生時にすぐに対処することができないおそれがあるため。]

(2)手術時
・ 植込み手術を行う際には、必ず予備用の本システム一式を準備すること。[トラブル発生時に即時の対応をとれるようにするため。]

(3)保守・管理
・ 医療機関には、本システム（手術用付属品を含む）を予備として一

式常備すること。[トラブル発生時に即時の対応をとれるようにするため。]
・ クールシール液の流路やカプラー接続部、採液ポート等を不潔にしないこと。[クールシール液が汚染され合併症を発症するおそれがあるため。]
・ クールシール液として使用できるのは注射用水のみであり、それ以外の液体を使用しないこと。[注射用水以外の液体を用いることは、クールシール液に接する部品の腐食劣化やフィルタ性能を劣化させる場合があり、クールシール液流路を無菌的に維持することができなくなるおそれがあるため。]
・ クールシールユニットの操作(クールシールユニット交換、クールシール流路洗浄、クールシール液補液等)は医療用ゴム手袋を装着して行うこと。[操作者の静電気がクールシール液を伝わり、患者の心臓に電撃を与えるおそれがあるため。]
・ クールシールチューブをキンクさせないよう十分注意すること。[クールシールシステムが正常に機能できなくなるおそれがあるため。]
・ 定期点検のスケジュールにのっとり、コントローラ及びクールシールユニットの交換を行うこと。[システム故障のリスクを低減させるため。]
・ 駆動ケーブルのコネクタをコントローラに挿し込む際にはコネクタの赤い印を合わせて真直ぐに挿し込み、引き抜く際にはリリースグリップだけをつまんで真直ぐに引き抜くこと。また、コネクタ部を無理やり引張ったり、廻す、ねじる等の無理な力を加えないこと。[駆動ケーブルのコネクタに無理な力が加わると、コネクタやコントローラの接続部が破損し、血液ポンプに電力が供給できなくなるおそれがあるため。]
・ コネクタをコントローラに挿し込む際にはコネクタの赤い印を合わせて真直ぐに挿し込み、引き抜く際にはリリースグリップだけをつまんで真直ぐに引き抜くこと。また、コネクタ部を無理やり引張ったり、廻す、ねじる等の無理な力を加えないこと。[コネクタに無理な力が加わると、コネクタやコントローラの接続部が破損し、コントローラに電力が供給できなくなるおそれがあり、場合によってはコントローラ交換が必要となるため。]
*・ ポンプケーブルのクールシールチューブにカプラーを取り付ける際には、往路(赤側)と復路(青側)を間違えないこと。[クールシール液の逆流により血液ポンプが破損する可能性があるため。]
*・ クールシールシステムを起動/停止する際は、誤って血液ポンプボタンを押さないこと。[血液ポンプが停止し血液ポンプ内に血液が逆流し、生命に重大な危険を及ぼす可能性があるため。]
*・ クールシール液流路洗浄手順においては、シリンジの押し子を引かないように注意すること。[空気を吸い込み、その後陽圧をかけたとき等に、空気が血液中に入る可能性があるため。]
*・ クールシール液流路洗浄手順においては、空気を送り込まないよう十分注意すること。[血液中に空気が入る可能性があるため。]

＜相互作用 併用注意＞
・ 本システムを装着している患者に電流を流す医療機器を使用する際には、適切な方法を用いて患者の血行動態等をモニタリングすること。異常が起きた場合、当該医療機器との併用を直ちに中止すること。[本システムは電気メス・ペースメーカ・除細動器等との併用による問題は無いことを確認しているが、全ての機器との併用について確認できていないため。]
・ 手術時に、電気メス等、ノイズを出す医療機器と同一のコンセントから本システムの電源を取らないこと。[電気メス等のノイズにより、本システムの誤動作を招くおそれがあるため。]
・ 非観血式による血圧測定で正しく計測できない場合がある。[本システムを装着した患者は、脈が健常人より弱くなっている場合があるため。]
・ パルスオキシメータでの酸素飽和度測定では正しく計測できない場合がある。[本システムを装着した患者は、脈が健常人より弱くなっている場合があるため。]
・ 心電図には、ノイズがあることを念頭に診断すること。[心電図に血液ポンプのノイズが載ることがあるため。]
・ X線CT装置によるX線照射や放射線治療の影響を受けないよう、コントローラに直接照射しないよう注意すること。[コントローラが誤動作するおそれがあるため。]
*・ 放射線治療を行う場合には、コントローラを鉛の遮蔽板などで保護すること。[コントローラの内部メモリに記録されているデータが、放射線の影響で消去されてしまう可能性があるため。]

＜その他注意＞
(1)全体
・ 本システムの体内コンポーネント、体外コンポーネント、コンポーネント付属品、手術用付属品の全ての構成品に、落下などの強い衝撃や、振動を与えないこと。[故障のおそれがあるため。]
・ 本システムを安全に使用するため、損傷や破損、滅菌に問題のあるコンポーネント及び付属品は使用しないこと。[使用中の故障や感染症等を防ぐため。]
・ 各種電気系コネクタ、及びコントローラの接続部に水が掛からないように注意すること。[ショートにより接続した電源機器が故障する可能性があるため。]
・ 滅菌梱包に損傷(やぶれや破損)を確認した場合は、当該製品を使用しないこと。[感染症を防ぐため。]
・ 各種コネクタ類をペンチやスパナ、鉗子等を使って締め付けないこと。[故障のおそれがあるため。]
*・ 各種コネクタ接続部には専用のコネクタ以外のものを挿し込まないこと。[故障のおそれがあるため。]
*・ 空港等のセキュリティゲートを通る際には、植込み型医療機器を使用していることを係員に伝えて接触検査を受けること。金属探知機のチェックを受けなければならない場合には、本システムに近づける時間を最小限にするよう係員に依頼すること。[システムに影響を与えるような強磁界発生の可能性があるため。]
*・ 電子商品監視(EAS)機器/RFID(電子タグ)機器が設置されている場所や EAS/RFID ステッカーが貼られた場所では、立ち止まらずに通路の中央を真直ぐに通過すること。[システムに影響を与えるような強磁界発生の可能性があるため。]

(2)保守・管理
*・ 必要に応じて、必ずクールシール液を所定量まで補充すること。[クールシール液圧を維持するため。]
*・ 必要に応じて、クールシールユニット内リザーバのエア抜きを実施すること。[クールシールユニットのポンプにエアが行き、一時的にクールシール液を送液できないことがあるため。]
*・ クールシール液流路洗浄手順においては、必ず 50mL のシリンジを使用すること。[それより小さいシリンジを用いるとパスカルの原理により水圧が高くなり、注射用水が血液内に多量に入るおそれがあるため。]
*・ クールシール液流路洗浄手順においては、排液バッグに水が出てきていることを確認しながら作業を行なうこと。[水が出てこない場合は流路がつまり、全ての注射用水が血液内に入っているおそれがあるため。]
*・ クールシール液流路洗浄の際には、閉鎖弁を取らずに作業を行なうこと。[シリンジの差し替え時に、流路に空気が入るのを防止するため。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
＜貯蔵・保管方法＞
直射日光を避け、乾燥した涼しい場所に保管すること。

＜有効期間・使用の期限＞
外箱に記載された使用期限内に使用すること。(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】
1. 保守点検
(1)点検
点検には、日常点検と定期点検がある。日常点検は患者本人ないし介護者が習熟するまでの間、医療従事者が行う。患者本人ないし介護者が点検方法を習熟できるようにするため、医療従事者は患者ないし介護者に日常点検の点検方法のトレーニングを行う。

1)患者本人ないし介護者による日常点検

点検項目	点検概要	点検頻度
システム運転状態の確認	コントローラ表示部及びクールシール窓を見ることによりシステムの運転状態を確認する。 システムからの振動や音がいつもと違うかどうかの確認。	毎日

2)医療従事者による日常点検
医療従事者は患者本人ないし介護者が点検方法を習熟するまでの間、1)と同じ点検を行うほか、患者本人ないし介護者が点検方

法を習熟して以降（在宅療養開始以降）でも、以下の点検を追加的に実施する。

点検項目	点検概要	点検頻度
コントローラ外装及び内部の点検	キャリングバッグから取出してのコントローラ外装点検、クールシールチューブ・電源ケーブルの取回し、水漏れの有無、各コネクタ接続箇所ほかの点検。	月１回
クールシールユニットの点検	リザーバ内の注射用水（本申請対象外）の量・エアの量（必要ならば注射用水の補充・エア抜き）、ダイアフラムポンプの駆動状態（圧力・音・振動）、注射用水（本申請対象外）の液色（リザーバやフィルタの色）	月１回

（2）保守（メンテナンス）

システムを安全に使用していただくために、以下の保守を行う。

1）定期保守

定期保守は予防的交換として実施するものとし、医療従事者が行う。

保守項目	保守概要	保守頻度
クールシールユニットの交換及び流路洗浄	ダイアフラムポンプの機械的劣化のリスクに備えて予防的に交換する。クールシールユニットの交換時には、交換前に流路洗浄キット（保守部品）を用いてクールシール液流路の洗浄作業を行う。	使用開始後3ヵ月経過時
取外し可能なユニットの故障による交換または修理	業者による点検で、業者が預かって調査したユニットが故障していると判断されたとき、もしくは、医療従事者が故障していると判断したときは、当該ユニットを交換、もしくは業者で修理する。	故障の都度

2）その他の保守（必要に応じて行う）

点検の結果、もしくは、使用中に、不具合の発生もしくはそのおそれがあると判断される場合には、保守が必要である。原則として項目欄に記載がある場合を除き医療従事者が実施する。
なお、保守項目のうち、業者が現場補修する場合で、保守対象ユニットが患者と接続されている状態のままで行う場合には、医療従事者の立会いの下で行う。

保守項目	保守概要
オスカプラーの交換	クールシールユニットと接続するオスカプラー（赤・青共通）のパッキン不良、オスカプラー（赤）の弁機構不良がある場合は、オスカプラーを交換する。
クールシール液流路洗浄	クールシール液流路洗浄の必要がある場合に行う。採液ポートから採取したクールシール液から細菌が検出され、クールシール液流路中に感染源が存在するおそれがある場合には、流路洗浄を行い、クールシールユニットの交換を行う。
クールシールユニットの交換	定期保守の使用開始 3 ヵ月経過時の交換前に、E-40（FP in 上限異常）・E-41（FP out 上限異常）・E-42（FP out 下限異常）のアラームが発生し、クールシールユニットを交換する必要がある場合に行う。

※詳細については、取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

【包装】

1個／1箱

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社サンメディカル技術研究所
住所：長野県諏訪市四賀 2990
TEL：0266-54-1900

取扱説明書を必ずご参照ください。